



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 198 46 250 A 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 B 5/14
A 61 B 17/34

②① Aktenzeichen: 198 46 250.6
②② Anmeldetag: 7. 10. 98
④③ Offenlegungstag: 29. 4. 99

DE 198 46 250 A 1

③⑩ Unionspriorität:
949727 14. 10. 97 US
⑦① Anmelder:
Hewlett-Packard Co., Palo Alto, Calif., US
⑦④ Vertreter:
Schoppe & Zimmermann, 81479 München

⑦② Erfinder:
Freeman, Dominique, Byron, Calif., US; Lum, Paul,
Los Altos, Calif., US; King, David, Palo Alto, Calif.,
US; Simons, Tad, Palo Alto, Calif., US; Greenstein,
Michael, Los Altos, Calif., US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Vorrichtung und Verfahren zur minimalinvasiven Blutentnahme

⑤⑦ Eine Blutentnahmevorrichtung zum Eindringen in die Haut, um eine Blutprobe zu entnehmen. Die Blutentnahmevorrichtung weist eine Klingenstruktur auf, die aus einem Gehäuse ausgeschoben werden kann, um die Haut zu durchbohren und dann zurückgezogen wird. Die Klingenstruktur weist mindestens zwei Klingen auf, die jeweils eine Schneidekante umfassen. Die Klingen grenzen aneinander an, um eine starre Verbindung zu bilden, von der sich die Klingen erstrecken. Die Klingen weisen jeweils einen distalen Abschnitt auf, bei dem der Abstand von der starren Verbindung zu der Schneidekante hin zu einem scharfen Punkt an einem distalen Ende abnimmt und in derselben endet. Jede Klinge bildet allgemein einen Winkel mit mindestens einer benachbarten Klinge, der kleiner als 180° ist. Diese Struktur verringert die Tendenz, daß sich die Klingenstruktur biegt sowie das distale Ende der Klingenstruktur in die Haut eindringt, um Blut zu liefern.

DE 198 46 250 A 1

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Verfahren zum Erhalten von Blutproben und insbesondere auf Verfahren zum Erhalten von Blutproben auf eine weniger schmerzvolle Art und Weise.

Die Analyse und Quantifizierung von Blutkomponenten ist ein wichtiges diagnostisches Werkzeug für Ärzte. Obwohl eine gute, nicht-invasive Blutanalysetechnologie derzeit nicht verfügbar ist, müssen Blutproben dennoch von einer großen Anzahl von Patienten täglich erhalten werden. Ein gutes Beispiel ist das Überwachen von Glukosepegeln durch einen Diabetiker zu Hause. Typischerweise sticht eine derartige Person einen Finger, um einen Blutstropfen zu erhalten, und um dann denselben zu einem Analysestreifen manuell zu übertragen. Ungünstigerweise rufen derzeit verfügbare Autostechvorrichtungen einen beträchtlichen Schmerz hervor, was seinerseits zu einer niedrigen Bereitschaft der Patienten für ein Selbsttesten führt. Es wurde der Entwicklung von Vorrichtungen, die zu weniger Schmerz beim Fingerstechen führen, eine große Anstrengung gewidmet. Die Schmerzreduktion bei der Blutentnahme sollte zu einer erhöhten Bereitschaft der Patienten zum Überwachen und zu einer Bereitschaft zu Diäten führen, was folglich die Krankheitsbehandlung verbessert und zu niedrigeren längerfristigen Behandlungskosten führt.

Ein Trend bei den modernen Blutsammelverfahren besteht darin, kleinere Probenvolumina zu sammeln. Herkömmliche Blutentnahmeverfahren erfordern einen Blutstropfen, der sich auf der Oberfläche der Haut bildet, was schwer mit kleinen Schnitten zu erreichen ist, die zu kleinen Probenvolumina führen. Bei einer Anstrengung, den Schmerz beim Aufstechen zu reduzieren und daher kleine Probenvolumina zu erzeugen, erfordert die Miniaturisierung der Stechvorrichtung eine kompatible Blutsammel- und Speicher-Vorrichtung.

(a) Mechanisches Phänomen des Hautreißen

Um erfolgreich Blut zu erhalten, muß eine Durchbohrvorrichtung die verschiedenen Schichten der Haut durchdringen, um das Blutgefäßsystem zu erreichen. Die menschliche Haut ist aus einem harten, verhornten, schuppigen Epithel gebildet. Die äußerste Schicht der Haut ist als die Epidermis (100 µm dick) bekannt und weist eigene unterschiedliche Schichten auf: Stratum Corneum, Stratum Lucidum, Stratum Granulosum und Stratum Basale (Basalschicht). (Für einen Überblick über die Haut siehe Tortua und Anagnostakos "Principles of anatomy and Physiology", Harper und Row 1981). Die innerste Schicht besteht aus der Dermis, die 2-5 µm dick ist. Aufgrund der variierenden Elastizität derselben und der durch die zelluläre Struktur und die anatomischen Positionen bedingten Dicke, wird die Kraft, die zum Eindringen in die Epidermis notwendig ist, um auf die Gefäßbetten innerhalb der Dermissschicht zuzugreifen, variieren. Es wurde berichtet, daß die Hautspannung in den Bereichen am größten ist, bei denen die epidermalen, elastischen, verhornten Fasern dicht sind, insbesondere in Regionen, in denen die Haut dick ist, wie es z. B. in den epigastrischen (Magen-) Regionen vorgefunden wird.

Der Betrag der Kraft, die notwendig ist, um in die Hautoberfläche einzudringen, wird von der senkrecht zu der Oberfläche der Haut angelegten Kraft abhängen, die notwendig ist, um die Reißstärke zu überschreiten. Es existiert ein elastischer Bereich, in dem der Grad der Ablenkung direkt der angelegten Kraft (der Hautvertiefung) entspricht. Wenn die Reißgrenze überschritten ist, tritt eine nichtlineare Reaktion der Haut (was ferner als inelastische Reaktion bekannt

ist) auf, die einem weiteren Dehnen der Haut an dem Punkt des Anlegens vor dem Reißen entspricht. Die angelegte Kraft erreicht ein Maximum, wenn die Haut reißt, was zu einem Eindringen des Objekts in die Haut führt (siehe F.R. Shanley "Strength of Materials", Mc Graw Hill, 1957). Das kapillare Bett unter der Dermis liegt in den Bereichen der Finger, der Vorderarme und des Magens etwa 300 bis 750 µm unterhalb der äußeren Oberfläche der Haut. Das Blut tritt auf, wenn das Eindringen des Objekts das kapillare Bett erreicht.

(b) Minimierung von Schmerzen

Es wird angenommen, daß der Schmerz bei der Blutprobenentnahme, aufgrund der Haut, die durchbohrt wird, durch Druckwellen erzeugt wird, die an dem Ort des Durchstoßens erzeugt werden. Das Minimieren des Eindringwinkels und daher dem Druckwellenaufbau reduziert stark die Schmerzempfindung bei der Entnahme, wodurch die Angst des Patienten und die Abneigung gegenüber dem Selbsttest reduziert wird.

Bei normalen Patienten liegt eine akzeptable Schwelle für einen mechanisch bewirkten Schmerz der intakten Haut bei 0,7 g \pm 0,06 g über einen Bereich von 491 µm² für ein durchbohrendes Objekt mit einem Punktdurchmesser von 25 µm (siehe Dash und Deshpande "Pain and itch sensation: specific chemosensory mechanisms in the human skin", The Somatosensory System, Theme edition/PSG 1975). Ein erfolgreiches Verfahren, um Druckwellen zu minimieren, die durch das Hautdurchstoßen durch eine Nadel, einen Stift oder eine Lanzette erzeugt werden, besteht darin, den Bereich zu minimieren, über den das Durchstoßen auftritt. Dies kann durch Miniaturisieren der Nadel oder der Lanzette erreicht werden, vorausgesetzt, daß die angelegte Kraft, um die Wunde zu erzeugen, klein ist. Je kleiner die Nadel ist, desto kleiner ist die erforderliche Kraft, um die Haut zu durchstoßen, und es werden weniger Nervenenden durch den Schnitt gereizt. Zusätzlich zu der erforderlichen Kraft, um in die Haut einzudringen, beeinflusst die Tiefe des Eindringens ebenso die Schmerzempfindung.

Derzeitige Verfahren für die Blutentnahme (z. B. das Selbsttesten zu Hause) betreffen die Schneide- oder Aufschneide-Handlung einer Lanzettentypvorrichtung. Bekannte Entnahmeverrichtungen verwenden federgetriebene Lanzetten, um die Haut zu durchstoßen. Beispiele derartiger Vorrichtungen sind in Meinke (U.S. 4,442,836), Burns (U.S. 4,535,769), Morita (U.S. 5,314,442) und Jorgensen (U.S. 5,439,473) beschrieben. Ferner beschreibt O'Brien (U.S. 4,924,879) eine Blutlanzettenvorrichtung, die zu einem reduzierten Schmerz bei der Blutentnahme führt, während eine ausreichende Menge an Blut durch Formen der Wunde erhalten wird. Diese Vorrichtung indiziert die Lanzettenposition derart, daß unterschiedliche Abschnitte der Haut bei jeder Anwendung durchstoßen werden. Es ist jedoch erkennbar, daß derartige Vorrichtungen nicht das Problem des wesentlichen Reduzierens des Schmerzes beim Schnitt als eine Funktion der Wundengröße sowie des angelegten Drucks reduzieren. Burns (U.S. 5,395,387) beschreibt eine Lanzettenanordnung, die eine Schneidekante enthält, die entworfen ist, um Schmerz durch eine Erhöhung des Scherenprozentsatzes der Klinge (eine Erhöhung des Verhältnisses der Länge der Schneidekante zu der gesamten eingebrachten Klingenlänge) zu reduzieren. Eine derartige Vorrichtung kann jedoch trotzdem zu wesentlichem Schmerz führen, wenn ein Schnitt groß genug gemacht wird, um einen großen Blutstropfen zu sammeln.

Ein Nachteil der Miniaturisierung von herkömmlichen Lanzetten ist die Zerbrechlichkeit, die zu einem Bruch der

Lanzette in der Wunde führen kann. Schmerz (den Menschen üblicherweise vermeiden wollen) ist ein Grund für die nicht vorhandene Bereitschaft der Blutentnahme zu Hause.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine Blutentnahmevorrichtung zum Eindringen in die Haut, um Blut aus derselben zu entnehmen, ein Verfahren zum Herstellen einer Blutentnahmevorrichtung und ein Verfahren zum Entnehmen von Blut aus der Haut zu schaffen, wobei lediglich ein sehr minimaler oder kein Schmerz erzeugt wird, und eine adäquate Blutmenge entweder zu einem Teststreifen oder zu einem Speicherbereich vorgesehen und übertragen werden kann.

Diese Aufgabe wird durch eine Blutentnahmevorrichtung gemäß Anspruch 1 und 12, ein Verfahren zum Herstellen einer Blutentnahmevorrichtung gemäß Anspruch 13 und ein Verfahren zum Entnehmen von Blut aus der Haut gemäß Anspruch 19 gelöst.

Die vorliegende Erfindung kann verwendet werden, um einen Schnitt zu erzeugen, der eine Blutprobe mit einem minimalen oder ohne Schmerz liefern kann. Bei einem Ausführungsbeispiel schafft die vorliegende Erfindung eine Blutentnahmevorrichtung mit einem Gehäuse und einer Klingenstruktur. Die Klingenstruktur ist wirksam mit dem Gehäuse derart verbunden, daß dieselbe aus dem Gehäuse geschoben werden kann, um die Haut des Patienten zu durchbohren, und anschließend zurückgezogen werden kann. Die Klingenstruktur weist mindestens zwei Klingen auf, wobei jede derselben eine Schneidekante umfaßt. Die Klingen grenzen aneinander an, um mindestens eine starre Verbindung zu bilden, von der sich die Klingen erstrecken, derart, daß die Schneidekanten von der starren Verbindung entfernt liegen. Die Klingenstruktur weist einen distalen Abschnitt auf, wobei der Abstand von der starren Verbindung zu der Schneidekante hin zu dem distalen Ende abnimmt und in einem scharfen Punkt endet. Jede Klinge weist eine Mittelebene auf, die einen Winkel mit der Mittelebene mindestens einer benachbarten Klinge bildet, der kleiner als 180° ist. Die Klingen, die in einem Winkel verbunden sind, reduzieren die Tendenz der Klingenstruktur, sich zu biegen, sowie das distale Ende der Klinge getrieben wird, um in die Haut einzudringen, um Blut zu liefern.

Die Klinge ist allgemein zerbrechlich, wenn die Dicke und die Breite der Klinge stark verringert ist. Es wird jedoch angenommen, daß lediglich eine Eindringtiefe von 750 µm erforderlich ist, um das subkutane Gefäßsystem zu erreichen, um Blut zu erhalten. Folglich reicht ein kleine, robust aufgebaute hautdurchbohrende Vorrichtung aus. Die einzigartige Struktur des Klingensystems der vorliegenden Erfindung gewährt eine erhöhte strukturelle Stärke und Integrität im Vergleich zu Vorrichtungen, wie z. B. Nadeln. Die Klingenstruktur der vorliegenden Erfindung weist einen reduzierten Querschnittsbereich im Vergleich zu herkömmlichen Vorrichtungen auf, während dieselbe eine adäquate Stärke und Starre der Klingenstruktur beibehält. Um Blut zu entnehmen, wird weniger Materialvolumen als bei einer entsprechenden Nadel (d. h. bei einer Nadel mit einem runden Querschnitt) in die Haut eingebracht, um den Schnitt zu erzeugen. Um eine bestimmte Blutmenge zu ziehen, schneiden die mit einem Winkel versehenen Klingenstrukturen der vorliegenden Erfindung mit einer kleinen Druckwellenerzeugung, dieselben hinterlassen einen kleineren Schnitt und erzeugen weniger Schmerz als eine Standardlanzette. Die Klingenstrukturen dieser Erfindung durchbohren die Haut mit einer Schneidehandlung und nicht mit einer direkten Durchbohrhandlung in die Haut (wie es bei einer herkömmlichen Lanzette auftritt), wodurch wenig oder kein Schmerz resultiert. Außerdem kann das Klingensystem in ein Rohr für die Übertragung von Blut zu einem geeigneten Speicher-

bereich eingebaut sein. Ein derartiges Rohr oder derartige Rohre können gut durch die Klingen geschützt werden, um die Durchbohrhandlung der Klingen wenig zu beeinträchtigen, und um zu verhindern, daß das Rohr versehentlich aus der Haut gezogen wird.

Bevorzugte Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung werden nachfolgend unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1A eine dreidimensionale Ansicht einer Klingenstruktur der vorliegenden Erfindung;

Fig. 1B eine schematische Seitenansicht der Klingenstruktur von Fig. 1A;

Fig. 1C eine schematische Endansicht der Klingenstruktur von Fig. 1A und 1B;

Fig. 2A eine schematische Endansicht eines weiteren Ausführungsbeispiels einer Klingenstruktur der vorliegenden Erfindung;

Fig. 2B eine schematische Endansicht eines weiteren Ausführungsbeispiels einer Klingenstruktur der vorliegenden Erfindung;

Fig. 3A bis 3E schematische Seitenansichten einer Blutentnahmevorrichtung der vorliegenden Erfindung bei unterschiedlichen Stufen der Betätigung, um die Haut eines Patienten zu durchbohren;

Fig. 4A bis 4E schematische Seitenansichten einer weiteren Blutentnahmevorrichtung, die einen Kolben aufweist, während unterschiedlicher Betätigungsstufen, um die Haut eines Patienten zu durchbohren;

Fig. 5A bis 5E schematische Seitenansichten einer Blutentnahmevorrichtung, die ein Rohr zum Leiten von Blut aufweist, während unterschiedlicher Betätigungsstufen, um die Haut eines Patienten zu durchbohren;

Fig. 6A bis 6E schematische Seitenansichten einer Blutentnahmevorrichtung, die eine Anzahl von Rohren zum Leiten von Blut aufweist, während unterschiedlicher Betätigungsstufen, um die Haut eines Patienten zu durchbohren;

Fig. 6F eine schematische Querschnittsansicht der Klingenstruktur der Blutentnahmevorrichtung von Fig. 6A bis 6E;

Fig. 7A eine schematische Seitenansicht eines weiteren Blutentnahmegerätes, das eine Klingenstruktur aufweist, die aus abgeschnittenen Kapillaren besteht, während unterschiedlicher Betätigungsstufen, um die Haut eines Patienten zu durchbohren;

Fig. 7B eine detailliertere schematische Seitenansicht der Klingenstruktur der Blutentnahmevorrichtung von Fig. 7A;

Fig. 7C bis 7F schematische Querschnittsansichten der Klingenstruktur der Blutentnahmevorrichtung der Fig. 7A und 7B; und

Fig. 8A bis 8E schematische Seitenansichten der Blutentnahmevorrichtung von Fig. 7 während unterschiedlicher Betätigungsstufen, um die Haut eines Patienten zu durchbohren.

Die vorliegende Offenbarung liefert eine minimalinvasive Technik zum Erhalten einer Blutprobe aus der Haut unter Verwendung eines Klingensystems. Die Blutentnahmevorrichtung weist eine Klingenstruktur mit mindestens zwei Klingen auf, die aneinander angrenzen, und die einander tragen, um die Stärke zu erhöhen. Jede der Klingen bildet einen Winkel von ungleich 180° (d. h. weniger als 180° , da die Ergänzung eines Winkels, der größer als 180° ist, ein Winkel ist, der kleiner als 180° ist) mit einer benachbarten Klinge und umfaßt eine Schneidekante. Eine starre Verbindung, die zwei oder mehrere Klingen verbindet, reduziert das Biegen und erleichtert das Eindringen.

Erhalten einer Blutprobe durch ein Schneideklingsystem

Fig. 1 zeigt ein Ausführungsbeispiel der Miniaturschneidstruktur, auf die hierin als "Klingenstruktur" der vorliegenden Erfindung Bezug genommen wird. Wie hierin verwendet, bezieht sich der Ausdruck "Klingenstruktur" auf eine Stechvorrichtung, die einen scharfen Punkt und Klinsen aufweist, obwohl dasselbe nicht notwendigerweise lediglich zwei Klinsen aufweist oder lediglich zwei Schneidekanten besitzt. Die Klingenstruktur kann verwendet werden, um die Haut eines Patienten zu durchstoßen oder zu durchbohren, um eine Blutprobe zu erhalten.

Wie in Fig. 1A (einer dreidimensionalen Ansicht) gezeigt, weist die Klingenstruktur 100 eine Mehrzahl von Klinsen (in diesem Fall drei) 102 auf. Die Klinsen 102 können aus herkömmlichem Lanzettenmaterial, wie z. B. Stahl, bestehen. Die Klingenstruktur 100 ähnelt einer Pfeilspitze mit drei Klinsen. Fig. 1B zeigt eine schematische Seitenansicht, und Fig. 1C zeigt eine schematische Endansicht der Klingenstruktur 100. Ein Winkel "a", der Klingenwinkel, ist der Winkel, den die Schneidekante 108 mit der starren Verbindung 104 bildet. Die drei Klinsen 102 grenzen aneinander an und sind miteinander an der starren Verbindung 104 derart verbunden, daß sich die Klinsen von der starren Verbindung in einer radialen Struktur erstrecken. Jede der Klinsen 102 bildet einen Winkel von etwa 120° mit dem Nachbarn derselben. Es sei bemerkt, daß sich, wie hierin verwendet, der Ausdruck "starre Verbindung" auf eine Struktur bezieht, bei der die Klinsen aneinander befestigt sind. Die starre Verbindung kann einfach die Verbindung sein, die durch die Klinsen gebildet ist, die sich aneinander befestigt treffen. Die starre Verbindung kann ein Schaft, für eine zusätzliche Stütze analog zu der Nabe eines Rads, mit einer Größe (z. B. einem Durchmesser) sein, die größer als die Dicke der Klinsen ist.

Die Spitze einer derartigen Klingenstruktur endet in einem scharfen Punkt an dem distalen Ende derselben, um die Einleitung des Eindringens zu erleichtern. Wie hierin verwendet, bezieht sich der Ausdruck "distal" auf die Richtung der Klingenstruktur, die sich hin zu dem Patienten erstreckt. Der Ausdruck "proximal" bezieht sich auf eine Richtung entgegengesetzt zu der distalen Richtung (weg von dem scharfen Punkt der Klingenstruktur). Jede der Klinsen 102 weist eine Schneidekante 108 auf, die von der starren Verbindung 104 entfernt ist.

An dem distalen Abschnitt 110 nimmt der Abstand von der starren Verbindung 104 zu jeder der Schneidekanten 108 allmählich hin zu dem distalen Ende 112 derart ab, daß die drei Klinsen 102 in einem scharfen Punkt 114 enden. Die Klinsen 102 können proximal enden und durch einen Träger 116 getragen werden, um die Bewegungsfreiheit der Klinsen zu reduzieren, wodurch dieselben verstärkt werden. Zusätzlich unterstützt die Verbindung 104 das Verstärken der Klinsen 102, um die Tendenz derselben zu reduzieren, sich zu biegen, wenn die Klingenstruktur 100 die Haut des Patienten durchstößt.

Fig. 2A zeigt eine schematische Endansicht eines weiteren Ausführungsbeispiels einer Klingenstruktur der vorliegenden Erfindung. Anstelle von drei Klinsen, wie in Fig. 1, weist die Klingenstruktur 120 zwei Klinsen 102 auf, die angeordnet sind, um einen Winkel von ungleich 180° zu bilden. Tatsächlich ist bei diesem Ausführungsbeispiel der kleinste Winkel zwischen den Klinsen 102 kleiner als 180° (außerdem ist derselbe ein spitzer Winkel). Vorzugsweise ist bei einem Ausführungsbeispiel mit zwei Klinsen der Winkel zwischen den benachbarten Klinsen ein rechter Winkel oder kleiner als 90°. Fig. 2B zeigt eine schematische Endansicht eines weiteren Ausführungsbeispiels einer Klingen-

struktur 122 der vorliegenden Erfindung, die vier Klinsen 102 aufweist, die aneinander angrenzen und im rechten Winkel verbunden sind. Es ist denkbar, daß mehr als vier Klinsen verbunden werden können, um eine Klingenstruktur der vorliegenden Erfindung zu bilden, obwohl aufgrund der Komplexität des Herstellungsprozesses dies weniger bevorzugt wird. Folglich weist die bevorzugte Klingenstruktur zwei bis fünf Klinsen und vorzugsweise drei bis vier Klinsen auf.

Um das Eindringen der Klingenstruktur der vorliegenden Erfindung in die Haut zu erleichtern, liegt der bevorzugte Klingenwinkel α zwischen 15° und 20°. Ein derartiger Klingenwinkel führt zu einem großen Scherenprozentatz (zur Definition siehe z. B. Burns, U.S.-Patent Nr. 4,230,118) und wird einen ausreichenden Abstand für die Bewegung des Scherens mit minimalen Schmerzen durch die Klinsen vorsehen, um eine Wunde einer geeigneten Größe zu erzeugen. Vorzugsweise sind die Klinsen nahe der starren Verbindung 104 dicker und werden allmählich (obwohl nicht notwendigerweise mit einem gleichmäßigen Gradienten) hin zu der Schneidekante 108 dünner. Die Klinsen 102 weisen eine Dicke von weniger als 100 µm nahe dem distalen Abschnitt der Schneidstruktur auf, um in das Gewebe des Patienten einzudringen, was es ermöglicht, daß dieselben sehr schmale, kurze (wenn die Hautoberfläche senkrecht, d. h. in der senkrechten Richtung, betrachtet wird) Schnitte erzeugen. Sowie die Klinsen 102 in die Haut eindringen, können dieselben mit einer Schnitthandlung, die ähnlich zu derselben eines Skalpells ist, schneiden, was das Reißen und ein Trauma der Haut reduziert.

Die Ausführungsbeispiele, die hierin beschrieben sind, können verwendet werden, um weniger als 50 µl einer Blutprobe zu erhalten, und dieselben können folglich, durch Miniaturisierung der Klingenstruktur, während die strukturelle Stärke beibehalten wird, wesentlich die Schmerzen reduzieren, die dem Aufstechen der Haut zugeordnet sind. Zusätzlich wird das Umfassen von mit einem Winkel versehenen Klinsen, die Schneidekanten mit einem größeren Scherenprozentatz aufweisen, ferner den Schmerz reduzieren, der dem Hautdurchstoßen zugeordnet ist. Für den Fall der Klingenstruktur 100, die in Fig. 1 gezeigt ist, ist das Erscheinungsbild der Wunde ähnlich zu dem Symbol eines Sterns mit drei Spitzen. Die maximale Tiefe des Klingeneindringens kann derart begrenzt werden, so daß dieselbe einen voreingestellten Wert nicht überschreitet, z. B. 500 µm. Beispielsweise kann dies durch Befestigen eines Anschlagstiftes an jeder Klinge oder eines Führungsblocks, der die Bewegung der Klinge begrenzt, durchgeführt werden.

Fig. 3 zeigt ein Ausführungsbeispiel der Blutentnahmenvorrichtung (oder des Blutentnehmers) 124 der vorliegenden Erfindung, mit einem Betätigungsglied 126 zum Treiben der Schneidebewegung einer Klingenstruktur 128, d. h. zum Eindringen in ein Gewebe, wie z. B. Haut. Ein Beispiel einer Klingenstruktur für diese Vorrichtung ist die Klingenstruktur von Fig. 1. Ein Gehäuse 130 (hier im Querschnitt gezeigt) umfaßt die Klingenstruktur 128, ausgenommen an dem distalen Ende, das eine Öffnung 132 zum Aufnehmen von Blut aus der Haut des Patienten aufweist. Das Ausführungsbeispiel eines Betätigungsglieds 126, das in Fig. 3 gezeigt ist, weist eine Nocke 136 und Dreharme 138 auf, die wirksam mit der Klingenstruktur 128 verbunden sind. Die Drehung der Nocke 136 treibt die Nockenstange und die Dreharme 138, um die Klingenstruktur 128 longitudinal zu bewegen, d. h. in die Proximal-Distal-Richtungen der starren Verbindung der Klingenstruktur 128. Fig. 3A zeigt die Position der Klinge in der Nähe des am weitesten zurückgezogenen Modus. Fig. 3B zeigt die Klingenstruktur 128, die hin zu der Haut 134 in einer kolbenähnlichen Bewegung

ausgeschoben ist. Fig. 3C zeigt die Klingenstruktur 128, die in die Haut 134 (lediglich die Oberfläche der Haut ist in der Figur gezeigt) eindringt. Ein optionaler rohrähnlicher Stabilisierer 140 mit einem Loch (Lumen) 143 ist mit dem Gehäuse 130 verbunden, um die Klingenstruktur 128 zu begrenzen, und um die laterale Bewegung derselben zu begrenzen. Der Stabilisierer 140 kann lediglich geringfügig größer als der Träger 142 der Klingenstruktur 128 sein, um es zu ermöglichen, daß der Träger in den Stabilisierer paßt.

Fig. 3D zeigt die zurückgezogene Klingenstruktur 128, und Fig. 3E zeigt die vollständig ausgeschobene Klingenstruktur. Die maximale Tiefe des Eindringens dieser Blutentnahmevorrichtung 124 wird durch die physische Länge der Nockenstangen und der Dreharme 136 eingestellt. Das Betätigungsglied zwingt die Klingen schnell in die Haut, und zieht dieselben aus dem Wundenbereich zurück. Folglich kann sowohl die Kontaktzeit als auch die Menge des ausgesetzten Oberflächenbereichs während des Durchstoßens reduziert werden.

Vorzugsweise dient das Gehäuse 130, das das Betätigungsglied 124 und die Klingenstruktur 128 enthält, ferner dazu, um die Entnahme von Blut zu unterstützen. Das offene Ende des Gehäuses 130 berührt die Haut 134 und bildet eine dichte Spannadichtung mit der Haut. Vorzugsweise kann das Gehäuse 30 deformierbar hergestellt werden, derart, daß, wenn die Klingenstruktur 128 hin zu der Haut getrieben wird, sich die Öffnung 132 des Gehäuses 130 leicht ausdehnt, um die Haut momentan straff zu ziehen, sowie die Klingenstruktur 128 eindringt. Wenn die Klingenstruktur 128 beginnt sich zurückzuziehen, erzeugt die Rückwärtsbewegung ferner eine leichte Saugwirkung, um ausreichend Blut in die Kammer zur Speicherung zu ziehen. Alternativ kann eine Kapillarkapillare die Hauptkraft liefern, um das Blut in das Gehäuse 130 hinauf zu ziehen.

Fig. 4 zeigt ein Ausführungsbeispiel einer Blutentnahmevorrichtung 146, die ähnlich zu derselben von Fig. 3 ist, jedoch mit einem Kolben 148, der in dem Gehäuse 130 auf eine Art und Weise gleitet, daß der Kolben eine gleitende Abdichtung mit dem Gehäuse bildet.

Fig. 4A, 4B, 4C, 4D, 4E zeigen die Betätigung der Klingenstruktur 128 auf eine Art und Weise, die ähnlich zu derselben ist, die in Fig. 3 gezeigt ist, einschließlich dem Auschieben und dem Zurückziehen der Klingenstruktur. Nach dem Eindringen in die Haut (Fig. 4C) erzeugt das Zurückziehen der Klingenstruktur 128 und des Kolbens 148 ein Saugen, um Blut 150 in die Kammer 144 (Fig. 4D und 4E) zu ziehen.

Fig. 5A zeigt eine Blutentnahmevorrichtung 152 mit einem Mittelrohr 156 (z. B. eine Kapillare) in der Mitte der Klingenstruktur 128. Die Blutentnahmevorrichtung 152 weist das Betätigungsglied, das Gehäuse und den Stabilisierer auf, die ähnlich zu denselben von Fig. 3 und 4 sind. Vorzugsweise ist das distale Ende des Rohrs mit einem Winkel gebildet, um sich an die Schneidekanten 108 anzupassen, und wird ein vollständiges Rohr proximal entlang der Länge der Klingenstruktur. Das Loch (Lumen) des Rohrs kann Fluid übertragen, wie z. B. Blut zu einer optionalen Probenspeicherkammer 158. Das Rohr weist einen inneren Durchmesser (I.D.) auf, der groß genug ist, um eine Blut- (Fluid-) Entnahme zu ermöglichen.

Um die Blutentnahmevorrichtung 152 zum Entnehmen und zum Speichern von Blut (z. B. mit einem Saugen und einem Raum zur Speicherung) zu verwenden, wird die Klingenstruktur 128 getrieben, um einzudringen, und es wird ermöglicht, daß dieselbe lang genug in der Wundenstelle verbleibt, um die Kammer über dem Loch des Rohrs 156 (z. B. durch Saugen) zu füllen. Das Probenrohr muß unter Umständen mit einer Antikoagulans oder einem Konservie-

rungsstoff 157 vor der Verwendung beschichtet werden.

Sobald die Haut durchstoßen ist, ist eine effiziente Weise zum Übertragen des Bluts von der geschnittenen Stelle zu einem Speicherbereich, sowohl zum Reduzieren des Risikos eines Entfernens der Nadel während der Entnahmepériode sowie zum Minimieren von Schmerzen, wichtig. Eine effiziente Vorrichtung zum Entfernen von Blut aus der geschnittenen Stelle sind Kapillarkräfte. Kapillarkräfte sind für das Probenkammerfüllen bei modernen Glukosetestgeräten verantwortlich. Probenvolumina, die für das Sensorstreifenabtasten erforderlich sind, liegen in der Größenordnung von wenigen (z. B. 4) Mikrolitern.

Das Füllen einer 10- μ l-Glaskapillare mit einem Durchmesser von 500 μ m auf eine Säulenhöhe von 30 mm durch Kapillarkapillare dauert weniger als eine Sekunde. Das Rohr 156 kann daher eine Kapillare vorzugsweise mit einem inneren Durchmesser (I.D.) zwischen etwa 100 μ m (0,004 Zoll) und 650 μ m (0,025 Zoll) und vorzugsweise zwischen etwa 200 μ m (0,008 Zoll) und 400 μ m (0,016 Zoll) für ein optimales Fluidvolumen, das in der Kapillare übertragen werden kann, sein.

Die Klingenstruktur 128 dringt ein und verbleibt für eine vorbestimmte (voreingestellte) Zeitdauer in der Wundenstelle, die lang genug ist, so daß die Kapillarkräfte das Fluid in die Kapillare ziehen. Nachdem diese vorbestimmte Zeit verstrichen ist, zieht das Betätigungsglied die Klingenstruktur aus der Haut zurück. Der distale Abschnitt der Kapillare, der in der Mitte der Klingenstruktur 128 (vorzugsweise eng anliegend) eingebettet ist, kann eine subkutane Nadel sein. Die Verwendung einer herkömmlichen subkutanen Nadel für diesen Zweck bedeutet, daß es einen minimalen Maßstab gibt, der herstellbar ist, während derselbe ferner klein genug ist, um Schmerzen zu minimieren. Die Wanddicke wird den Oberflächenbereich, der in die Haut eindringt, sowie die Fehlerstärke der Nadel selbst bestimmen.

Fig. 6 zeigt eine Blutentnahmevorrichtung 160, die eine Mehrzahl von Kapillaren 162 für die Entnahme von Blut und eine Klingenstruktur 128 aufweist. Obwohl lediglich drei Kapillaren und drei Klingen gezeigt sind, ist es Fachleuten offensichtlich, daß andere Klingenzahlen und Kapillarenzahlen implementiert werden können. Die Täler (oder Hohlräume), die durch die mehreren Klingen 164 gebildet sind, die in einem Winkel aneinander angrenzen, sehen ein zusätzliches Tragen der Kapillaren vor, die sich in den Tälern befinden. Diese Konfiguration ermöglicht die Verwendung von starren biokompatiblen Polymeren, wie z. B. Polyimid, ohne daß metallische Materialien, wie z. B. rostfreier Stahl, zur Herstellung der Kapillaren erforderlich sind. Wie es in der Querschnittsansicht von Fig. 6F gezeigt ist, sind die drei Kapillaren 156 zwischen den drei Klingen 164 der Klingenstruktur 128 positioniert. Ein Betätigungsglied, wie z. B. eine Nocke oder eine federbelastete Vorrichtung, kann verwendet werden, um die Klingenstruktur 128 in die distale Richtung (Fig. 6A, 6B) zu treiben, und drückt die Klingen, um die Haut 134 (Fig. 6C) zu durchbohren. Zur gleichen Zeit bewegen sich die Kapillaren mit der Klingenstruktur 128, bis sich die distalen Spitzen der Kapillaren nahe der Oberfläche der Haut befinden, wobei dieselben neben dem Schnitt positioniert sind. Sowie die Klingen 164 den Schnitt durchführen und den vollen Anschlag erreichen, fließt Blut von dem Schnitt und tritt in die kapillare Spitze 168 ein, die nahe der Oberfläche der Haut 134 (Fig. 6C) verbleibt. Kapillarkräfte ziehen das Blut in das Loch der Kapillaren. Wenn sich die Klingen 164 in das schützende Gehäuse 130 zurückziehen, verbleibt die Kapillarspitze 168 auf der Haut 134 und entnimmt weiter Blut in die Kapillaren 162.

Fig. 7 und Fig. 8 zeigen ein weiteres Ausführungsbeispiel einer Blutentnahmevorrichtung 170 der vorliegenden Erfin-

dung. Fig. 7A zeigt die allgemeinen Strukturen, Fig. 7B zeigt Details der Kapillaren nahe der distalen Spitze, und Fig. 7C, 7D, 7E und 7F zeigen Querschnittsansichten der Klingenstruktur 200 bei unterschiedlichen Positionen entlang der Achse (oder der Mittellinie) der Klingenstruktur. In diesen Figuren ist die Klingenstruktur 200 durch die Kanten gebildet, die durch Schneiden von drei benachbarten Kapillaren 202A, 202B und 202C (siehe Fig. 7C) gebildet sind. Der distale Abschnitt der drei Kapillaren 202A, 202B, 202C ist effektiv dadurch stabilisiert, daß derselbe in einer einzigen Struktur befestigt ist, z. B. mit Klebstoff, Schmelzen oder Schweißen. Bei der Klingenstruktur 200 sind die Kapillaren geschnitten und derart geformt, daß die Wände derselben gekrümmte Kanten bilden. Fig. 7D zeigt die Schneidekanten 208A, 208B und 208C. Die gestrichelten Linien zeigen die Aufrißabschnitte der Kapillaren, derart, daß die Schneidekanten 208A, 208B und 208C gebildet werden können. Bei der Klingenstruktur 200 sind weiter weg von der Spitze 207 über die Region der Schneidekanten 208A, 208B und 208C hinaus die drei Kapillaren in einer einfachen, eng gepackten, dreieckigen Struktur verbunden (Fig. 7C). Jede der Kapillaren bildet, wenn dieselbe schief geschnitten ist, einen Bogen 209 in der Querschnittsansicht. Jeder Bogen 209 kann durch eine imaginäre Mittelebene 211 (siehe Fig. 7F) halbiert (in zwei Teile geteilt) werden. Folglich bilden die Mittelebenen 211 für die drei geschnittenen Kapillaren jeweils einen Winkel von etwa 120° mit jeder der benachbarten Ebenen. Beliebige zwei benachbarte Bögen 209 sind verbunden, um eine Schneidekante zu bilden, was zu den Schneidekanten 208A, 208B und 208C führt. Nahe der distalen Spitze verstärkt ein mittlerer Stift 206 die Kapillaren und erleichtert den Eintritt derselben in die Haut des Patienten (Fig. 7E).

Die kleinen Durchmesser der drei Kapillaren ermöglichen, daß die Klingenstruktur 200 weniger Schmerz beim Eindringen als eine Klingenstruktur zufigt, die Rohre des gleichen Durchmessers in einer Struktur, wie dieselbe von Fig. 6, aufweist. Wenn die Kapillaren aus einem halbflexiblen Polymer, wie z. B. Polyimid, bestehen, kann entweder ein mittlerer Stift (Fig. 7E) oder eine verstärkte Oberflächenbeschichtung (wie z. B. eine Diamantfilmbeschichtung) verwendet werden, um die Klingenstruktur 200 zu versteifen, um ein Eindringen in die Haut zu erleichtern. Kapillarkräfte ziehen Blut in die Entnahmeverrichtung 170. Fig. 8 zeigt den Betrieb der Blutentnahmeverrichtung 170. Die Blutentnahmeverrichtung 170 weist einen Stabilisierer 210 auf, der die Klingenstruktur 200 bezüglich einer übermäßigen lateralen Bewegung stabilisiert. Fig. 8A, 8B, 8C, 8D und 8E zeigen, wie die Klingenstruktur 200 durch das Betätigungsglied getrieben wird, um sich hin zu und weg von der Haut des Patienten, auf eine ähnliche Art und Weise wie in den Fig. 3, 4, 5 und 6, auszuschieben und zurückzuziehen.

Probenspeicherung, Probenübertragung und Probenanalyse

Ein geschlossenes Probenfach wird Fluidverluste aufgrund des Verdampfens reduzieren, sowie eine Verunreinigung durch andere Quellen, wie z. B. in der Luft befindliche Partikel, verhindern. Zusätzlich können bei größeren Proben volumina einige Substanzen oder Hilfsstoffe zum Stabilisieren des Bluts (wie z. B. Citrat, Heparin, eine Kühlung, etc.) in der Probenkammer umfaßt sein, wenn die Analyse nicht unmittelbar der Erfassung folgt. Derartige Stabilisierungstechniken vermeiden die Probenveränderung aufgrund von biologischen Prozessen, wie z. B. dem Verklumpen. Vorzugsweise ist die Probenspeicherkammer oder das Probenspeicherfach selbst von dem Gehäuse der Blutentnahme-

vorrichtung für einen direkten Transport zu der Analysestelle abnehmbar. Die Probenspeicherkammer kann ferner ein universelles Anschlußstück aufweisen, das mit einer beliebigen verwendeten Entnahmeverrichtung oder einem Tor verbunden werden kann. Die Möglichkeit, die Probenkammer von dem Körper der Erfassungsschneidevorrichtung (d. h. der Klingenstruktur) trennen zu können, ermöglicht ein sicheres Wegwerfen der Erfassungsschneidevorrichtung, wodurch das Risiko der Verunreinigung reduziert wird. Bei der Mikroprobenanalyse kann die Speicherkammer für eine in derselben stattfindende Analyse modifiziert werden, um einen Probenverlust aufgrund des Verdampfens oder eines Verschüttens zu reduzieren. Die Vorrichtung ist dann ein wegwerfbares Erfassungs- und Analyse-Modul für eine gezielte Analytikumsanalyse.

Einige der Sensoren in der Haut weisen die Tendenz auf, sich an die Reize derselben nach einer bestimmten Zeit anzupassen, was die Übertragung von Signalen beendet. Um diese Tatsache zu nutzen, ist es ferner möglich, um ein Unbehagen zu reduzieren, zusätzliche Nervenreiztechniken zu verwenden, um den Patienten von der Wahrnehmung des Schmerzes abzulenken, der aus dem Trauma resultiert, das durch das Entnehmen von Blut bewirkt wird.

Patentansprüche

1. Blutentnahmeverrichtung (124; 146; 160) zum Eindringen in die Haut, um Blut aus derselben zu entnehmen, mit folgenden Merkmalen:

(a) einem Gehäuse (130); und

(b) einer Klingenstruktur (100; 128; 200), die zurückziehbar mit dem Gehäuse (130) verbunden ist, wobei die Klingenstruktur (100; 128; 200) mindestens zwei Klingen (102; 164) aufweist, die jeweils eine Schneidekante (108; 166; 208 A, B, C) aufweisen, wobei die Klingen (102; 164) aneinander angrenzen, um eine oder mehrere starre Verbindungen derart zu bilden, daß die Schneidekanten (108; 166; 208 A, B, C) von der entsprechenden einen oder den entsprechenden mehreren starren Verbindungen entfernt sind, wobei die Klingenstruktur (100; 128; 200) einen distalen Abschnitt (110) aufweist, bei dem für jede Klinge (102; 164) der Abstand von der starren Verbindung zu der Schneidekante (108; 166; 208 A, B, C), die der Klinge (102; 164) zugeordnet ist, hin zu einem distalen Ende der Klingenstruktur (100; 128; 200) abnimmt, um in einem scharfen Punkt (114; 207) zu enden, derart, daß eine Ebene, die durch die Mittellinie einer Klinge (102; 164) (Mittelebene) läuft, einen Winkel mit mindestens einer benachbarten Mittelebene der benachbarten Klingen (102; 164) bildet, der kleiner als 180° ist, wodurch die Tendenz reduziert wird, daß sich die Klingenstruktur (100; 128; 208 A, B, C) biegt, sowie das distale Ende der Klingenstruktur (100; 128; 208 A, B, C) in die Haut getrieben wird, um aus derselben Blut (150) zu liefern.

2. Blutentnahmeverrichtung (124; 128) gemäß Anspruch 1, bei der die Klingen (102; 164) planar sind und sich radial von der starren Verbindung erstrecken.

3. Blutentnahmeverrichtung (128) gemäß Anspruch 1 oder 2, die ferner mindestens eine Kapillare (156) aufweist, wobei sich die Kapillare (156) entlang der starren Verbindung an dem distalen Abschnitt der Klingen (164) erstreckt und zwischen zwei Klingen (164) eingebettet ist, die mit einem Winkel aneinander angrenzen, der kleiner als 180° ist, wobei die Kapillare (156)

eine distale Öffnung aufweist, die sich in der Nähe des distalen Endes der Klingenstruktur (128) befindet.

4. Blutentnahmevorrichtung (146) gemäß Anspruch 3, bei der die Kapillare (156) eine distale Öffnung aufweist, und die Kapillare (156) mindestens teilweise von dem distalen Abschnitt der Klingenstruktur (128) abnehmbar ist, derart, daß nach dem Eindringen in die Haut die Klingenstruktur (128) aus der Haut zurückziehbar ist, wobei die distale Öffnung der Kapillare (156) zurückgelassen wird, um in der Nähe der Haut zu verbleiben, um zu ermöglichen, daß Blut aus derselben in die Kapillare (156) eintreten kann.

5. Blutentnahmevorrichtung (146) gemäß Anspruch 3 oder 4, bei der die Klingenstruktur (128) drei oder mehrere planare Klingen (164) und die gleiche Anzahl an Kapillaren (156) wie Klingen (164) aufweist, wobei jede Kapillare (156) zwischen zwei Klingen (164) eingebettet ist, die einen Winkel zwischen 70° und 120° bilden.

6. Blutentnahmevorrichtung (124) gemäß Anspruch 2, bei der das Gehäuse (130) eine ringförmige Wand aufweist, die eine distale Öffnung (132) zu einer Kammer (144) in dem Gehäuse (130) umgibt, aus der das distale Ende der Klingenstruktur (100) vorstehen kann, um in die Haut einzudringen, derart, daß Blut durch die distale Öffnung (132) in die Kammer (144) eindringen kann, nachdem die Klingenstruktur (100) aus der Haut zurückgezogen ist.

7. Blutentnahmevorrichtung (170) gemäß Anspruch 1, bei der die Klingen angepaßt sind, so daß dieselben bogenförmige Oberflächen aufweisen, derart, daß Querschnitte des distalen Abschnitts der Klingenstruktur (200) angrenzende Bögen (209) umfassen, wobei die Bogenspitzen derselben von dem Mittelpunkt des Querschnitts weg gerichtet sind, und wobei die Bögen (209) in den Querschnitten bezüglich der Länge von einem starren Punkt an dem distalen Ende allmählich zunehmen, um entfernter von dem distalen Ende kreisförmig zu werden, derart, daß die Klingen Kapillaren (202A, B, C) werden, durch die Blut laufen kann.

8. Blutentnahmevorrichtung (124; 146; 160) gemäß Anspruch 1, die ferner ein Betätigungsglied (126) aufweist, das der Klingenstruktur (128) zum Treiben der Klingenstruktur (128) und zum Zurückziehen des distalen Endes der Klingenstruktur (128) in das Gehäuse (130) zugeordnet ist, wobei die Vorrichtung ferner eine Einrichtung, die dem Gehäuse (130) in der Nähe der Klingenstruktur zugeordnet ist, zum Aufnehmen von Blut, nachdem die Klingenstruktur (128) die Haut schneidet, aufweist.

9. Blutentnahmevorrichtung (124; 146; 160) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 8, bei der die Schneidekanten (108; 166; 208 A, B, C) keine scharfen Biegungen aufweisen, um in die Haut einzudringen.

10. Blutentnahmevorrichtung (124) gemäß Anspruch 1, die ferner eine Saugeinrichtung zum Entfernen von Blut von der Haut nach dem Schnitt durch die Klingenstruktur (128) aufweist.

11. Blutentnahmevorrichtung (124; 146) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 10, bei der mindestens drei Klingen (102; 164) in der Klingenstruktur (128) aneinander angrenzen.

12. Blutentnahmevorrichtung (160) zum Eindringen in die Haut, um Blut aus derselben zu entnehmen, mit folgenden Merkmalen:

- (a) einem Gehäuse (130);
- (b) einer Klingenstruktur (128), die mit dem Gehäuse (130) wirksam zurückziehbar verbunden

ist, wobei die Klingenstruktur (128) drei planare Klingen (164) aufweist, die jeweils eine Schneidekante (166) aufweisen, und wobei die Klingen (164) aneinander angrenzen, um eine starre Verbindung zu bilden, von der sich die Klingen (164) derart erstrecken, daß die Schneidekanten (166) von der starren Verbindung entfernt liegen, wobei die Klingenstruktur (128) einen distalen Abschnitt aufweist, bei dem der Abstand von der starren Verbindung zu jeder Schneidekante (166) zu einem distalen Ende hin abnimmt, das in einem scharfen Punkt endet, wobei jede Klinge (164) einen Winkel mit der benachbarten Klinge (164) derselben bildet, der kleiner als 180° ist;

(c) einer bis drei Kapillaren (156), wobei sich jede Kapillare (156) entlang der starren Verbindung an dem distalen Abschnitt der Klingenstruktur (128) erstreckt und zwischen zwei Klingen (164) eingebettet ist, wobei jede Kapillare (156) eine distale Öffnung in der Nähe des distalen Endes der Klingenstruktur (128) aufweist, damit Blut von der Haut eintreten kann; und

(d) einem Betätigungsglied, das der Klingenstruktur (128) zugeordnet ist, zum Treiben der Klingenstruktur (128), um die Haut zu schneiden, und zum Zurückziehen des distalen Endes der Klingenstruktur (128) in das Gehäuse (130) nach dem Schnitt.

13. Verfahren zum Herstellen einer Blutentnahmevorrichtung (124; 146; 170) zum Eindringen in die Haut, um Blut aus derselben zu entnehmen, mit folgenden Schritten:

Einbauen einer Klingenstruktur (100; 128; 200) in ein Gehäuse (130) auf eine solche Art und Weise, daß die Klingenstruktur (100; 128; 200) aus dem Gehäuse (130) ausschiebbar und in das Gehäuse (130) zurückziehbar ist, wobei die Klingenstruktur (100; 128; 200) mindestens zwei Klingen (102; 164) aufweist, die jeweils eine Schneidekante (108; 166; 208A, B, C) aufweisen, und wobei die Klingen (102; 164) aneinander angrenzen, um eine oder mehrere starre Verbindungen zu bilden, derart, daß die Schneidekanten (108; 166; 208A, B, C) von der entsprechenden einen oder den mehreren starren Verbindungen entfernt sind, wobei die Klingenstruktur (100; 128; 200) einen distalen Abschnitt (100) aufweist, bei dem für jede Klinge (102; 164) der Abstand von der starren Verbindung zu der Schneidekante (108; 166; 208A, B, C), die der Klinge (102; 164) zugeordnet ist, hin zu einem distalen Ende der Klingenstruktur (100; 128; 200) abnimmt, um in einem scharfen Punkt (114; 207) zu enden, derart, daß eine Ebene, die durch die Mittellinie einer Klinge (102; 164) (Mittlebene) läuft, einen Winkel mit mindestens einer benachbarten Mittlebene der benachbarten Klingen (102; 164) bildet, der kleiner als 180° ist, wodurch die Tendenz reduziert wird, daß sich die Klingenstruktur (100; 128; 200) biegt, sowie das distale Ende der Klingenstruktur (100; 128; 200) in die Haut getrieben wird, um Blut (150) aus derselben zu liefern.

14. Verfahren gemäß Anspruch 13, das ferner das Anordnen von mindestens einer Kapillare (156) in der Blutentnahmevorrichtung (160) aufweist, derart, daß sich jede der mindestens einen Kapillare (156) entlang der starren Verbindung an einem distalen Abschnitt der Klingen (164) erstreckt und zwischen zwei Klingen (164) eingebettet ist, die in einem Winkel aneinander angrenzen, wobei die Kapillare (156) eine distale Öffnung in der Nähe des distalen Endes der Klingenstruktur

tur (128) aufweist.

15. Verfahren gemäß Anspruch 14, das ferner das abnehmbare Anordnen von mindestens einem Abschnitt der mindestens einen Kapillare (156) an den Klingen (164) aufweist, derart, daß nach dem Eindringen in die Haut die Klingenstruktur (128) aus der Haut zurückgezogen werden kann, um die distale Öffnung der Kapillare (156) in der Nähe der Haut zu belassen, um Blut in die Kapillare (156) zu leiten.

16. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 13 bis 15, bei dem der Winkel zwischen benachbarten Klingen (156) zwischen 70° und 120° liegt.

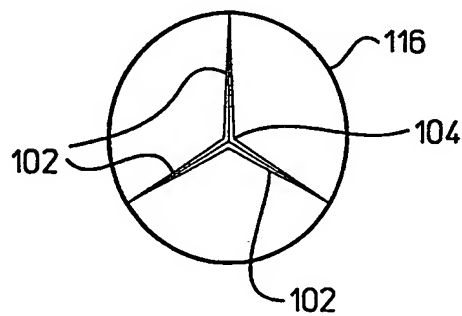
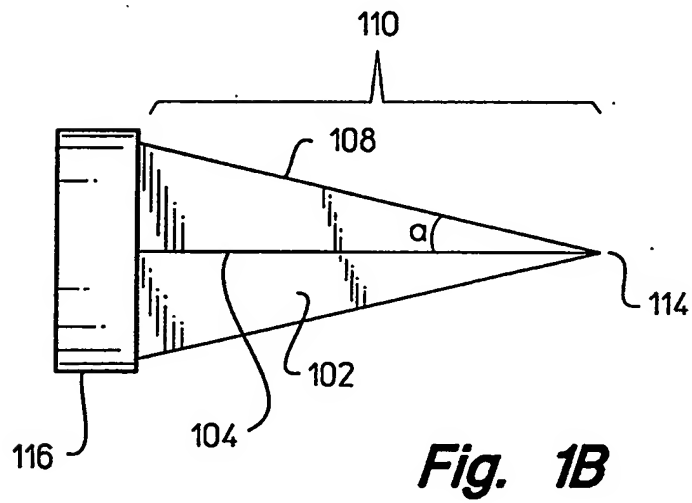
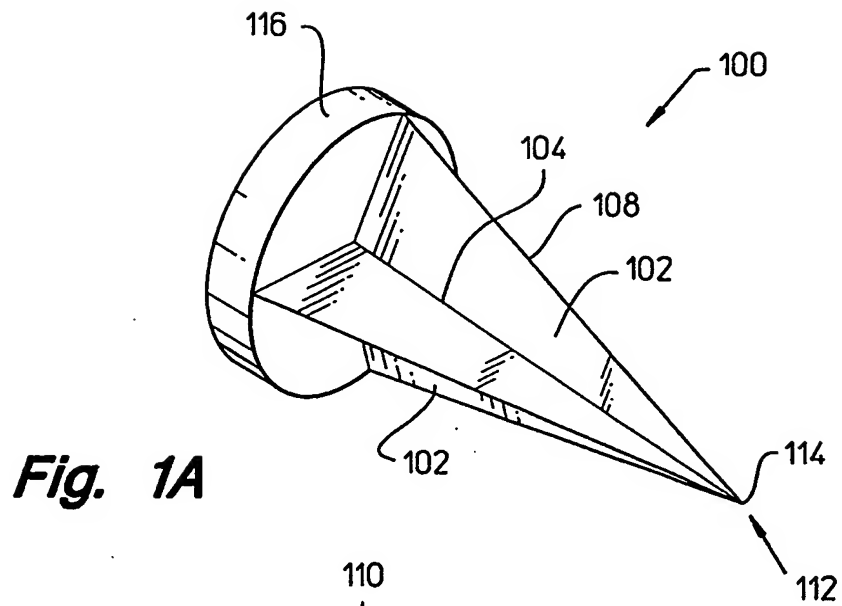
17. Verfahren gemäß Anspruch 13, bei dem die starre Verbindung eine Mitte aufweist, und das Verfahren ferner das Befestigen von nicht planaren Klingen aufweist, um die Klingenstruktur (200) zu bilden, derart, daß die Querschnitte der distalen Abschnitte der Klingen Bögen (209) bilden, die Bogenspitzen aufweisen, die von der Mitte der starren Verbindung weg gerichtet sind, wobei die Bögen (209) bezüglich der Länge von dem distalen Ende allmählich zunehmen, um entfernt von dem distalen Ende kreisförmig zu werden, derart, daß die Klingen (202A, B, C) jeweils eine Kapillare werden, durch die Blut laufen kann.

18. Verfahren gemäß Anspruch 13, das ferner das Einbauen eines Betätigungsglieds (126), das dem Gehäuse (130) zugeordnet ist, zum Treiben des distalen Endes der Klingenstruktur (100; 128; 200) aus dem und zurück in das Gehäuse (130), und ferner das Einbauen einer Einrichtung, die dem Gehäuse (130) zugeordnet ist, in der Nähe der Klingenstruktur (100; 128; 200), zum Aufnehmen von Blut (150), nachdem die Klingenstruktur (100; 128; 200) die Haut schneidet, aufweist.

19. Verfahren zum Entnehmen von Blut aus der Haut mit folgenden Schritten:

zurückziehbares Treiben einer Klingenstruktur (100; 128; 200) aus einem Gehäuse (130), um in die Haut einzudringen, wobei die Klingenstruktur (100; 128; 200) mindestens zwei Klingen (102; 164) aufweist, die jeweils eine Schneidekante (108; 166; 208A, B, C) aufweisen, wobei die Klingen (102; 164) aneinander angrenzen, um eine starre Verbindung zu bilden, von der sich die Klingen (102; 164) derart erstrecken, daß die Schneidekanten (108; 166; 208A, B, C) von der starren Verbindung entfernt sind, wobei die Klingen (102; 164) jeweils einen distalen Abschnitt (110) aufweisen, bei dem der Abstand von der starren Verbindung zu der Schneidekante (108; 166; 208A, B, C) zu einem distalen Ende hin abnimmt, um in einem scharfen Punkt (114; 207) zu enden, wobei jede Klinge (102; 164) eine Mittelebene aufweist, derart, daß jede Mittelebene einen Winkel mit mindestens einer benachbarten Mittelebene der Klingen (102; 164) bildet, der kleiner als 180° ist, derart, daß das Gewebe der Haut entlang der Oberfläche der Klingen (102; 164) gleitet, um das Reißen zu reduzieren, und derart, daß die Tendenz der Klingenstruktur (100; 128; 200), sich zu biegen, reduziert ist, sowie das distale Ende der Klingenstruktur (100; 128; 200) in die Haut getrieben wird, um Blut (150) aus derselben zu liefern.

Hierzu 8 Seite(n) Zeichnungen



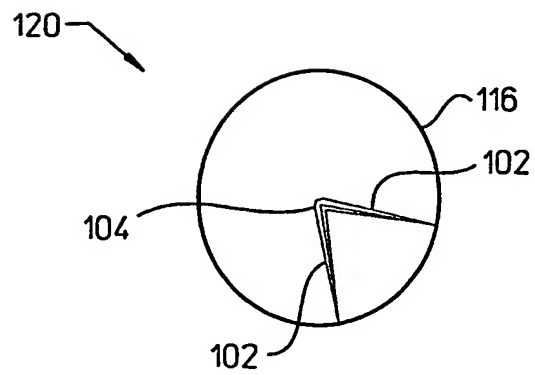


Fig. 2A

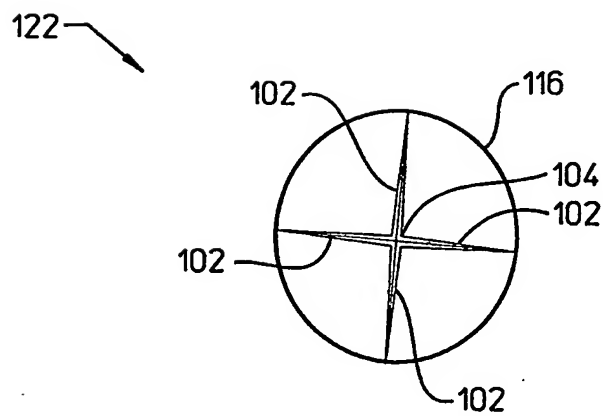


Fig. 2B

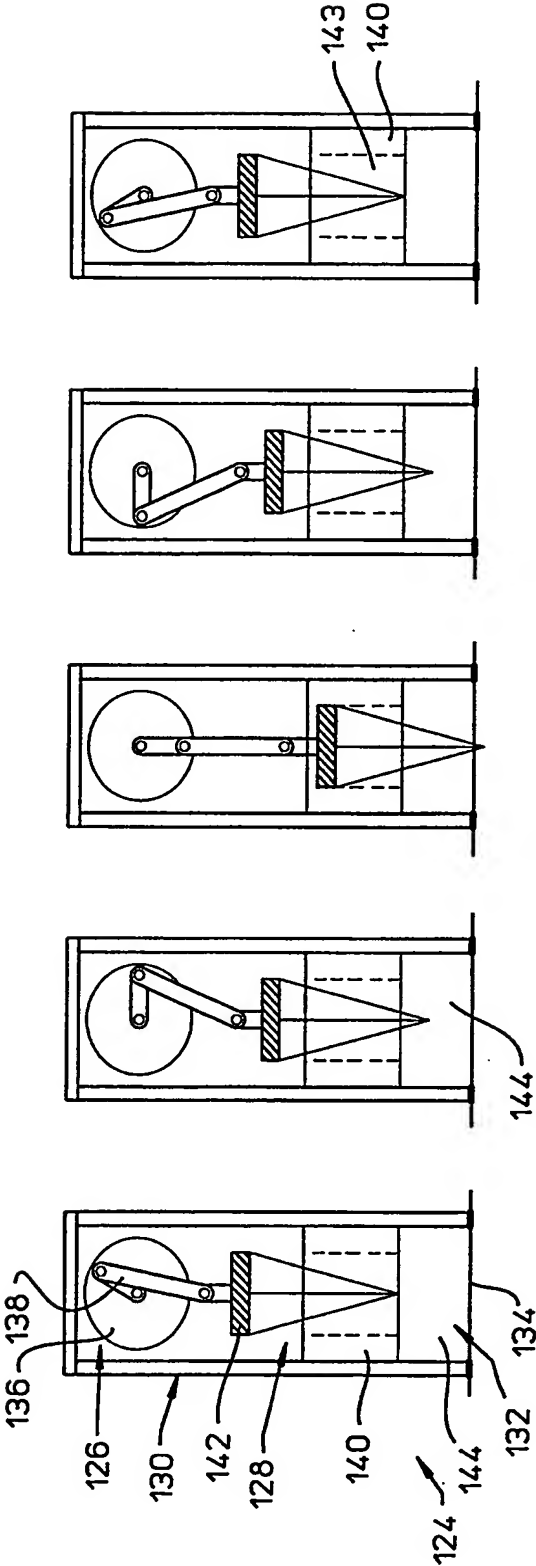


Fig. 3E

Fig. 3D

Fig. 3C

Fig. 3B

Fig. 3A

Fig. 3

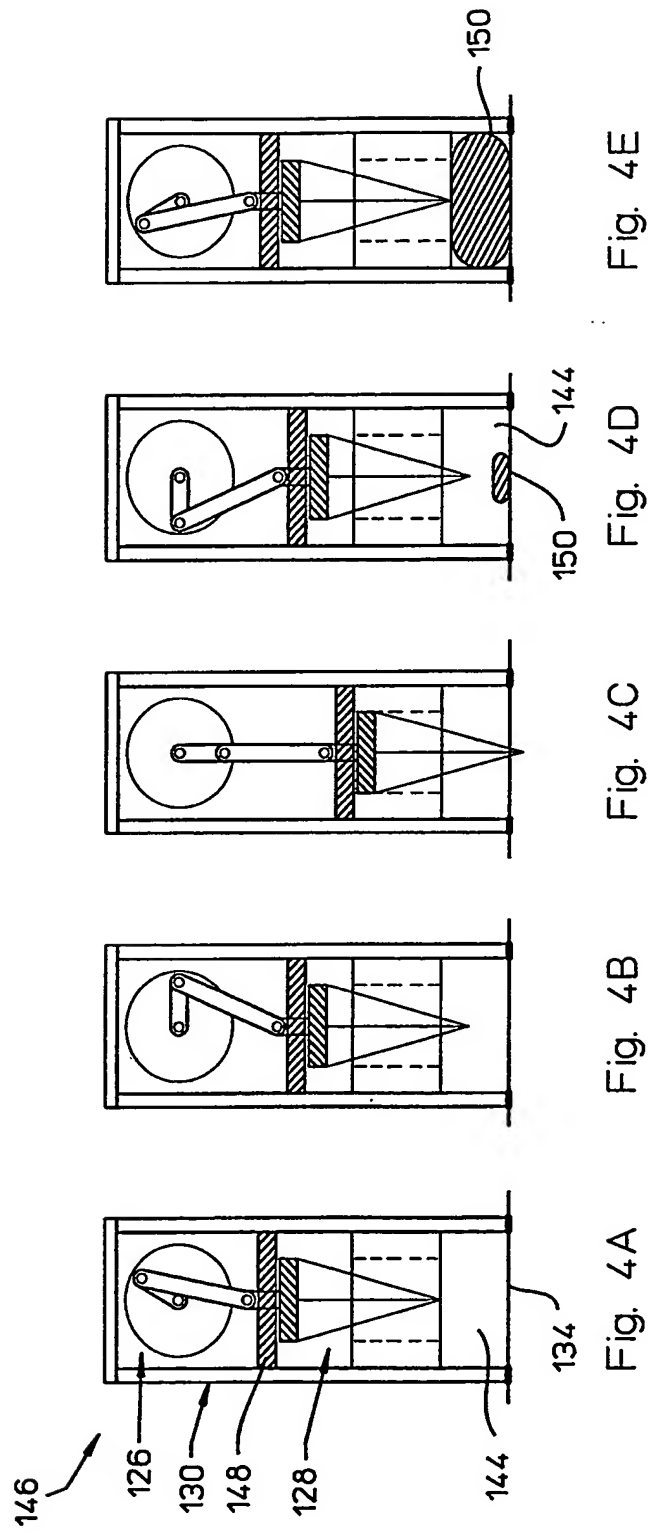


Fig. 4

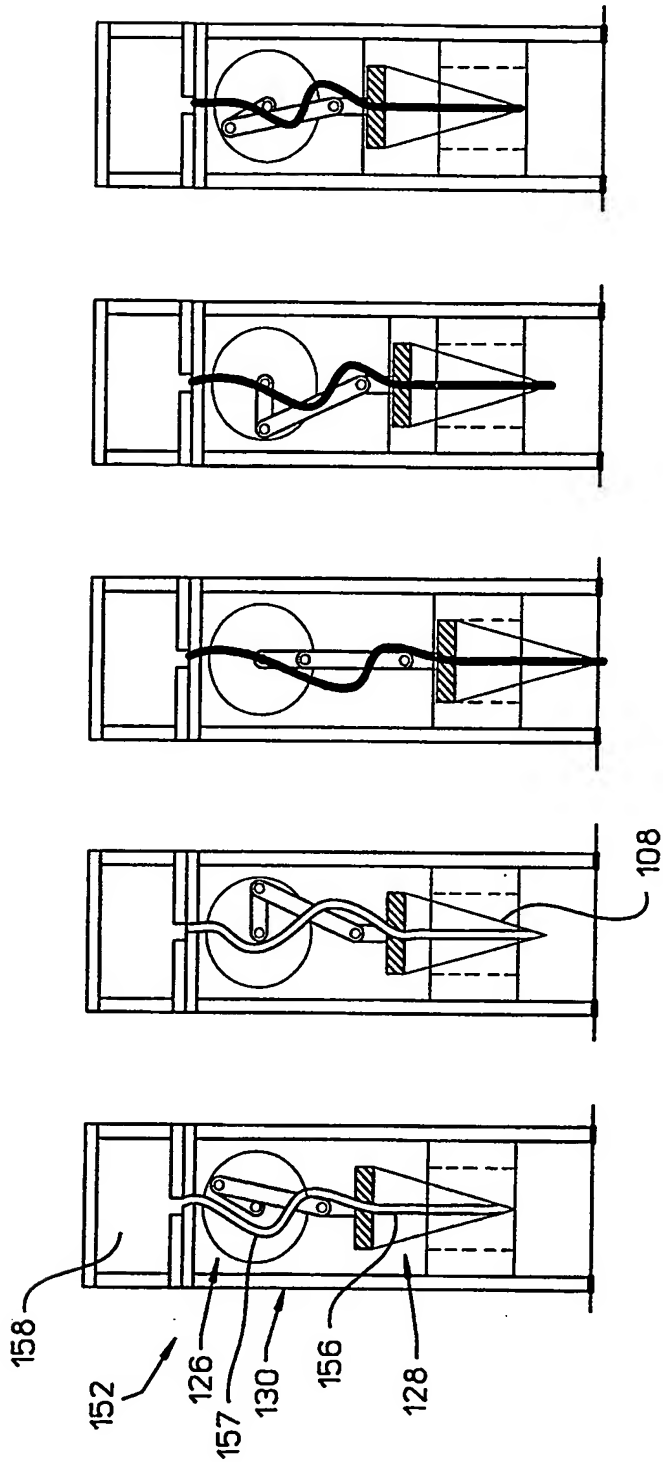


Fig. 5E

Fig. 5D

Fig. 5C

Fig. 5B

Fig. 5A

Fig. 5

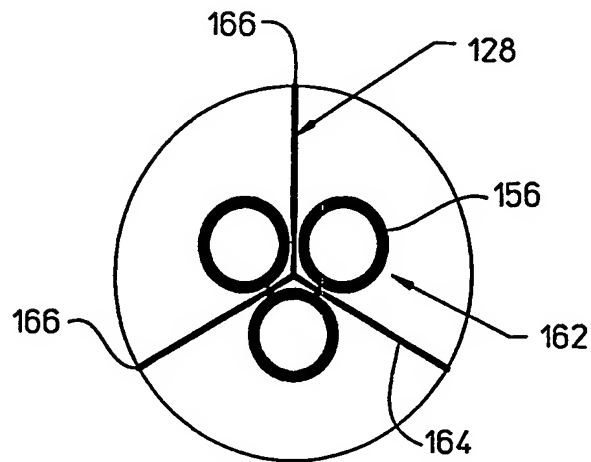
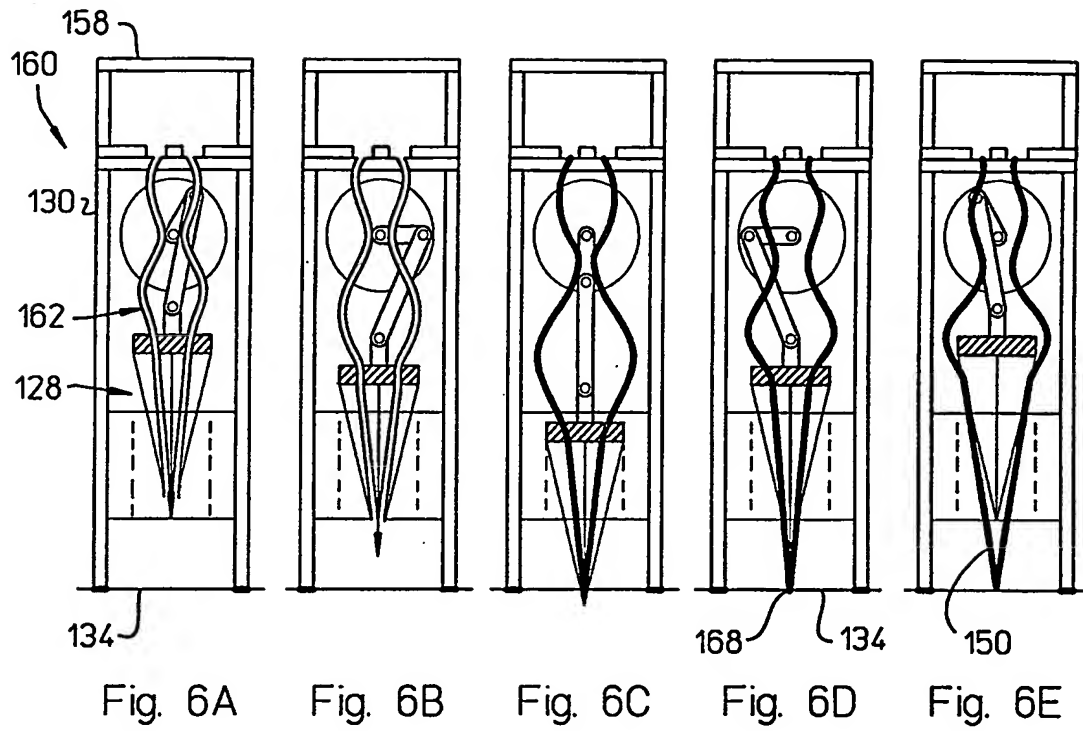
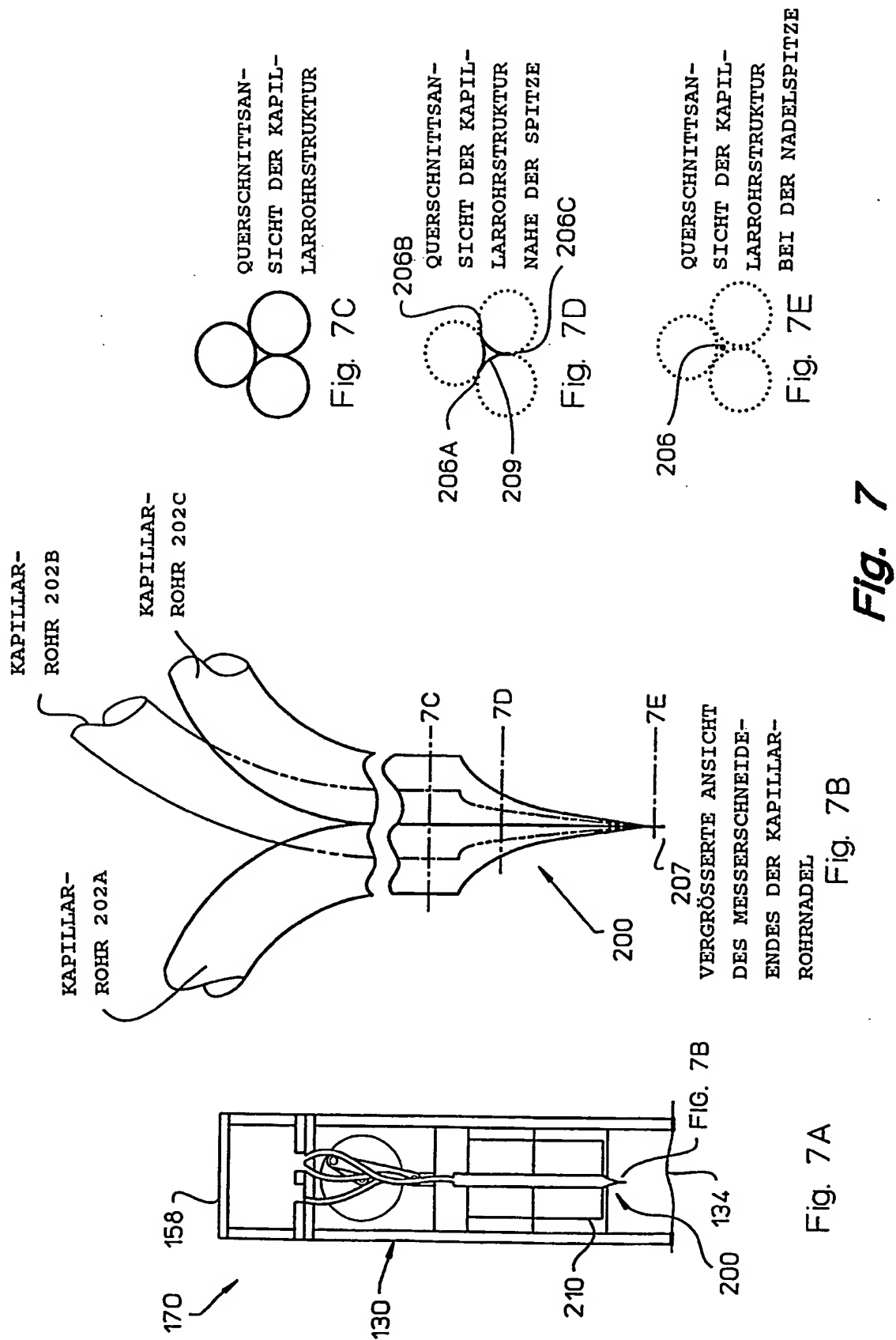


Fig. 6



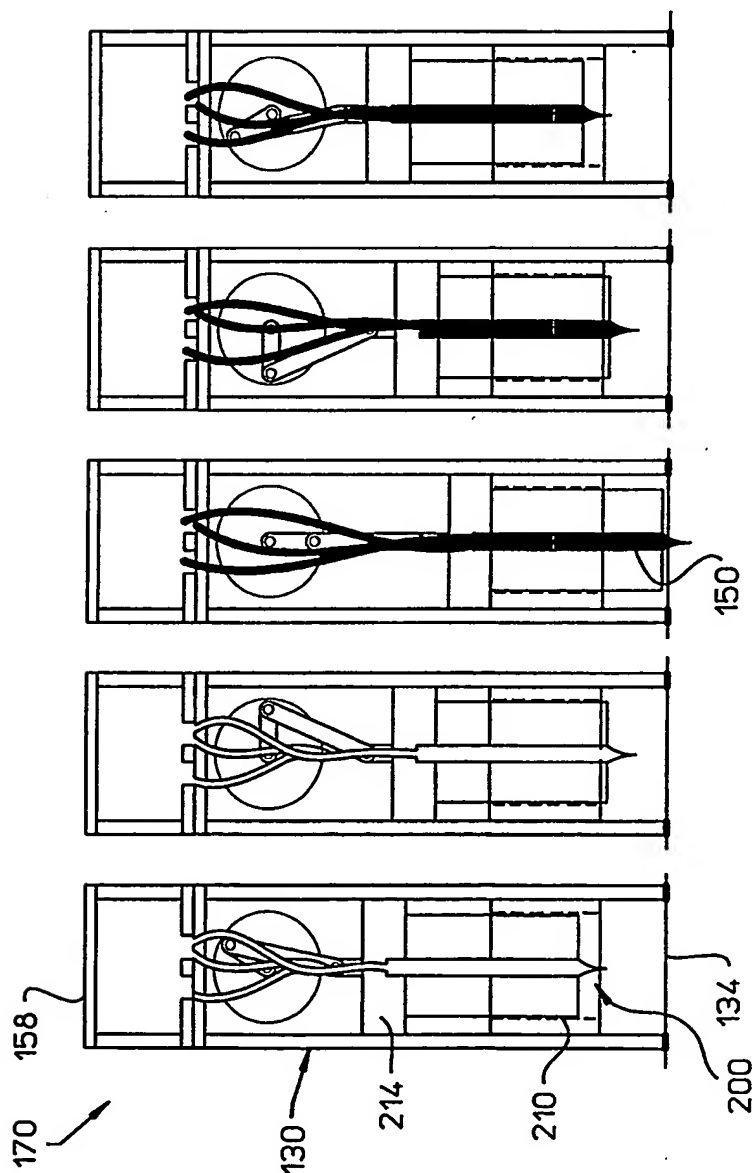


Fig. 8A Fig. 8B Fig. 8C Fig. 8D Fig. 8E

Fig. 8

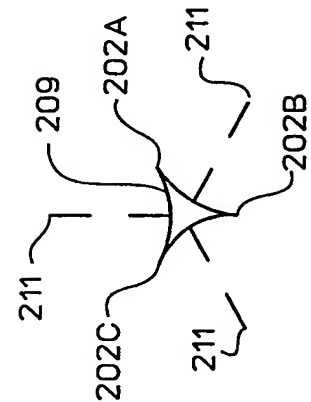


Fig. 7F